


भारत का राजपत्र
The Gazette of India

प्रसाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उपखण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 44]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, फरवरी 5, 1976/माघ 16, 1997

No. 44]

NEW DELHI, THURSDAY, FEBRUARY 5, 1976/MAGHA 16, 1997

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed
as a separate compilation

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY PLANNING

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 5th February 1976

G.S.R. 64(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) is published, as required by the said sections for the information of persons likely to be affected thereby.

Notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after three months from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1976.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), for rule 55 the following rule shall be substituted namely:—

"55. Form of receipts for seized drug, cosmetic, record, register, document or any other material object.—A receipt by an Inspector for the stock of any drug or cosmetic or for any record, register, document or other material object seized under clause (c) or clause (cc) of sub-section (1) of section 22 of the Act, shall be in Form 16".

3. In rule 65 of the said rules,

(i) in condition (3), for clause (d), the following clause shall be substituted, namely:—

“(d) the name and address of the patient, or the name and address of the owner of the animal if the drug supplied is for veterinary use”;

(ii) In condition (10), for clause (b), the following clause shall be substituted, namely:—

“(b) specify the name and address of the person for whose treatment it is given, or the name and address of the owner of the animal if the drug is meant for veterinary use.”;

(iii) after condition (19), the following condition shall be inserted, namely:—

“(20) Medicines for treatment of animal kept in a retail shop or premises and labelled with the words “Not for human use—for treatment of animals only” shall be stored—

(a) In a cupboard or drawer reserved solely for the storage of veterinary drugs, or

(b) in a part of the premises separated from the remainder of the premises to which customers are not permitted to have access”.

4. In rule 66 of the said rules, for sub-rule (2), the following sub-rule shall be substituted, namely:—

“(2) A licensee whose licence has been suspended or cancelled may within three months of the date of the order under sub-rule (1), prefer an appeal against that order to the State Government, which shall decide the same.

5. In rule 67—H, for sub-rule (2), the following sub-rule shall be substituted, namely:—

“(2) A licensee whose licence has been suspended or cancelled may, within three months of the date of the order under sub-rule (1), prefer an appeal against that order to the State Government, which shall decide the same.”.

6. In rule 71 of the said rules, for condition (4), the following condition shall be substituted, namely:—

“(4) The applicant shall provide and maintain adequate staff, premises and laboratory equipment for carrying out tests of the strength, quality and purity of the substances at a testing unit. The testing unit shall be separate from the manufacturing unit and the head of the testing unit shall be independent of the head of the manufacturing unit:

Provided that in the case of manufacturing units, which before the Commencement of the Drugs and Cosmetics (.....Amendment) Rules, 1975, were making arrangements with institutions approved by the licensing authority for such tests to be carried out on their behalf may continue such arrangements up to the 31st December, 1976:

Provided further that for tests requiring sophisticated instrumentation techniques or biological or microbiological methods the licensing authority may permit such tests to be conducted by institutions approved by it for this purpose.”.

7. In rule 71A of the said rules, for condition (3), the following condition shall be substituted, namely:—

“(3) the applicant shall have adequate arrangements in his own premises for carrying out tests for the strength, quality and purity of the drugs at a testing unit which shall be separate from the repacking unit:

Provided that in the case of repacking units, which, before the commencement of the Drugs and Cosmetics (.....Amendment) Rules, 1975, were making arrangements with institutions approved by the licensing authority for such tests to be carried out on their behalf, may continue such arrangements upto the 31st December, 1976”.

Provided further that for tests requiring sophisticated instrumentation techniques or biological or microbiological methods the licensing authority may permit such test to be conducted by institutions approved by it for this purpose.”.

8. In rule 76 of the said rules, for condition (4), the following condition shall be substituted, namely:—

“(4) The applicant shall provide and maintain adequate staff, premises and laboratory equipment for carrying out such tests of the strength, quality and purity of the substances as may be required to be carried out by him under the provisions of Part X of these rules including proper housing for animals used for the purposes of such tests. The testing unit shall be separate from the manufacturing unit and the head of the testing unit shall be independent of the head of the manufacturing unit:

Provided that in the case of manufacturing units which before the commencement of the Drugs and Cosmetics (.....Amendment) Rules, 1975, were making arrangements with institutions approved by the licensing authority for such tests to be carried out on their behalf may continue such arrangements upto the 31st December, 1976:

Provided further that for tests requiring sophisticated instruments techniques or biological or microbiological methods the licensing authority may permit such tests to be conducted by institutions approved by it for this purpose.”.

9. In rule 85 of the said rules, for sub-rule (2), the following sub-rule shall be substituted, namely:—

“(2) A licensee whose licence has been suspended or cancelled may, within three months of the date of the order under sub-rule (1), prefer an appeal against that order to the State Government, which shall decide the same.”.

10. In rule 85-1 of the said rules, for sub-rule (2), the following sub-rule shall be substituted, namely:—

“(2) A licensee whose licence has been suspended or cancelled may, within three months of the date of the order under sub-rule (1), prefer an appeal against that order to the State Government, which shall decide the same.”.

11. In Schedule A to the said rules, for Form 16, the following Form shall be substituted, namely:—

“FORM 16

(See Rule 55)

Receipt for stock of drugs or cosmetics or for record, register, document or material object seized under section 22(1) (c) or (cc) of the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

The stock of drugs or cosmetics or records, registers, documents or material objects detailed below has/have this day been seized by me under the provisions of clause (c) or clause (cc) of sub-section (1) of section 22 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, from the premises of _____ situated at _____ Date _____ Inspector _____

Details of drugs, cosmetics, records, registers, documents or material objects seized.

Date _____ Inspector _____

12. In Schedule K to the said rule,—

(a) against entry 12, under the heading “Extent and condition of Exemption”, after the words “covered by a sale licence”, the words, “subject to the condition that provisions of condition (17) of rule 65 are complied with by the person stocking or selling such substances”, shall be inserted;

(b) against entry 14, under the heading “Extent and conditions Exemption”, after the words “covered by a sale licence”, the words, “subject to the condition that the provisions of condition (17) of rule 65 are complied with by the person stocking or selling mechanical contraceptives” shall be inserted;

(c) after entry 19, the following entry shall be inserted, namely:—

“20. Radio Pharmaceuticals—All the provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder.”.

[No. X. 11014/2/72-D]

SHRAVAN KUMAR, Jt. Secy.

स्वास्थ्य और परिवार नियोजन मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 फरवरी, 1976

सा० का० नि० 64 (अ).—केन्द्रीय सरकार, औषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा औषधि द्रव्य तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियम बनाना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराओं में अपेक्षित है, उन नियमों का निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है जिनके उससे प्रभावित होने की सम्भावना है।

इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि नियमों के उक्त प्रारूप पर उस तारीख से तीन मास पश्चात् विचार किया जाएगा जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं।

ऊपर विनिर्दिष्ट अधिधि की समाप्ति से पूर्व नियमों के उक्त प्रारूप की बाबत जो भी आक्षेप या सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

1. (1) इन नियमों का नाम औषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1976 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसके पश्चात् इसमें उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 55 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“55. अभिगृहीत औषधि द्रव्य, प्रसाधन सामग्री, अभिलेख, रजिस्टर, दस्तावेज या किसी अन्य तात्त्विक वस्तु के लिए रसीद का प्रारूप.—अधिनियम की धारा 22 की उपधारा (1) के खण्ड (ग) या खण्ड (गग) के अधीन अभिगृहीत किसी औषधि द्रव्य या प्रसाधन सामग्री के स्टॉक के लिए अथवा किसी अभिलेख, रजिस्टर, दस्तावेज या अन्य तात्त्विक वस्तु के लिए निरीक्षक द्वारा दी जाने वाली रसीद प्रारूप 16 में होगी।”

3. उक्त नियमों के नियम 65 में,

(i) शब्द (3) में, खण्ड (घ) के स्थान पर निम्नलिखित खण्ड रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(घ) रोगी का नाम और पता अथवा पशु के स्वामी का नाम और पता, यदि प्रदाय किया गया औषधि द्रव्य पशु चिकित्सीय उपयोग के लिए है ;”

(ii) शर्त (10) में, खण्ड (ख) के स्थान पर निम्नलिखित खण्ड रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(ख) उस व्यक्ति का, जिसके उपचार के लिए वह दिया गया है, नाम और पता, अथवा पशु के स्वामी का नाम और पता, यदि औषधि द्रव्य पशु-चिकित्सीय उपयोग के लिए अभिप्रेत है, विनिर्दिष्ट होगा।”

(iii) शर्त (19) के पश्चात् निम्नलिखित शर्त जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

“(20) खुदरा दुकान या परिसर में पशुओं के उपचार के लिए रखी गई तथा ‘मानवीय उपयोग के लिए नहीं—केवल पशुओं के उपचार के लिए’ शब्दों वाले लेबल लगे औषधियां—

(क) केवल पशु-चिकित्सीय औषधि द्रव्यों के भण्डारकरण के लिए ही आरक्षित अलमारी या दराज में भण्डारकृत की जाएगी, अथवा

(ख) अवशेष परिसर में से पथक किए गए परिसर के ऐसे भाग में भण्डारकृत की जाएगी जिनमें ग्राहकों को प्रवेश नहीं करने दिया जाता है।”

4. उक्त नियमों के नियम 66 में उपनियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(2) ऐसा अनुज्ञप्तिधारी जिसकी अनुज्ञप्ति निलम्बित या रद्द कर दी गई है, उपनियम (1) के अधीन आदेश की तारीख से तीन मास के भीतर, उस आदेश के विरुद्ध राज्य सरकार को अपील कर सकेगा, जो उसका विनिश्चय करेगी।”

5. नियम 67—ज में, उपनियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा अर्थात् :—

“(2) ऐसा अनुज्ञप्तिधारी जिसकी अनुज्ञप्ति निलम्बित या रद्द कर दी गई है, उपनियम (1) के अधीन आदेश की तारीख से तीन मास के भीतर, उस आदेश के विरुद्ध राज्य सरकार को अपील कर सकेगा, जो उसका विनिश्चय करेगी।”

6. उक्त नियमों के नियम 71 में, शर्त (4) के स्थान पर निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात् :—

“(4) आवेदक परीक्षण एकक में पदार्थों के प्रबल क्वालिटी और शुद्धता के परीक्षण के लिए पर्याप्त कर्मचारीबृन्द, परिसर और प्रयोगशाला उपस्कर की व्यवस्था और उनका अनुरक्षण करेगा। परीक्षण एकक विनिर्माण एकक से पृथक होगा तथा परीक्षण एकक का प्रधान विनिर्माण एकक के प्रधान से स्वतन्त्र होगा :

परन्तु ऐसे विनिर्माण एककों की दशा में जो औषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1975 के प्रारम्भ के पहले, ऐसी संस्थाओं के साथ, जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित है, उनकी ओर से ऐसे परीक्षण किए जाने के लिए प्रबन्ध कर रहे थे, 31 दिसम्बर, 1976 तक ऐसा करते रह सकेगे ;

परन्तु यह और कि प्रीढ़ यन्त्रीकरण तकनीकों या जैविक या सूक्ष्मजैविक पद्धतियों की अपेक्षा करने वाले परीक्षणों के लिए, अनुज्ञापन प्राधिकारी, उनका उन संस्थाओं

द्वारा किया जाना अनुज्ञात कर सकेगा, जो उसके द्वारा इस प्रयोजन के लिए अनुमोदित है।”

7. उक्त नियमों के नियम 71-क में, शर्त (3) के स्थान पर निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात्:—

(3) आवेदक औषधि द्रव्यों के प्रबल, क्वालिटी और शुद्धता के लिए ऐसे परीक्षण एकक में, जो पुनः पैकिंग एकक से पृथक होगा, परीक्षण करने के लिए अपने ही परिसर में पर्याप्त प्रबन्ध करेगा ;

परन्तु पुनः पैकिंग एककों की दशा में, जो औषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1975 के प्रारम्भ से पहले, ऐसी संस्थाओं के साथ, जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित हैं, उनकी ओर से ऐसे परीक्षण किए जाने के लिए प्रबन्ध कर रहे थे, 31 दिसम्बर, 1976 तक ऐसा प्रबन्ध करते रह सकेंगे ;

परन्तु यह और कि प्रोढ़ यन्त्रीकरण तकनीकों या “जैविक या सूक्ष्मजैविक पद्धतियों की अपेक्षा रखने वाले परीक्षणों के लिए, अनुज्ञापन प्राधिकारी उनका उन संस्थाओं द्वारा किया जाना अनुज्ञात कर सकेगा, जो उसके द्वारा इस प्रयोजन के लिए अनुमोदित हैं।”

8. उक्त नियमों के नियम 76 में, शर्त (4) के स्थान पर निम्नलिखित शर्त रखी जाएगी, अर्थात्:—

“(4) आवेदक पदार्थों के प्रबल, क्वालिटी और शुद्धता के ऐसे परीक्षण, जिनका उसके द्वारा इन नियमों के भाग 10 के उपबन्धों के अधीन किया जाना अपेक्षित है, करने के लिए पर्याप्त कर्मचारिबल, परिसर और प्रयोगशाला उपस्कर, जिनके अन्तर्गत ऐसे परीक्षणों के प्रयोजनों के लिए प्रयुक्त पशुओं के लिए समचित आवासन भी आता है, व्यवस्था और अनुरक्षण करेगा। परीक्षण एकक, विनिर्माण एकक से पृथक होगा तथा परीक्षण एकक का प्रधान विनिर्माण एकक के प्रधान से स्वतन्त्र होगा ;

परन्तु ऐसे विनिर्माण एककों की दशा में, जो औषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1975 के प्रारम्भ से पहले, ऐसी संस्थाओं के साथ, जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित हैं, उनकी ओर से ऐसे परीक्षण किए जाने के लिए प्रबन्ध कर रहे थे, 31 दिसम्बर, 1976 तक ऐसा करते रह सकेंगे ;

परन्तु यह और कि प्रोढ़ यन्त्रीकरण तकनीकों या जैविक या सूक्ष्मजैविक पद्धतियों की अपेक्षा रखने वाले परीक्षणों के लिए, अनुज्ञापन प्राधिकारी उनका उन संस्थाओं द्वारा किया जाना अनुज्ञात कर सकेगा, जो उसके द्वारा इस प्रयोजन के लिए अनुमोदित हैं।”

9. उक्त नियमों के नियम 85 में, उपनियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात्:—

“(2) ऐसा अनुज्ञप्तिधारी जिसकी अनुज्ञप्ति निलम्बित या रद्द कर दी गई है, उपनियम (1) के अधीन किए जाने वाले आदेश की तारीख के तीन मास के भीतर

उस आदेश के विरुद्ध राज्य सरकार की अपील कर सकेगा जो उसका विनिश्चय करेगी ।”

10. उक्त नियमों के नियम 85-झ में, उपनियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित उप-नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(2) ऐसा अनुज्ञप्तिधारी जिसकी अनुज्ञप्ति निलम्बित या रद्द कर दी गई है, उपनियम (1) के अधीन आदेश की तारीख के तीन मास के भीतर, उस आदेश के विरुद्ध राज्य सरकार को अपील कर सकेगा, जो उसका विनिश्चय करेगी ।”

11. उक्त नियमों की अनुसूची—क में, प्ररूप 16 के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 16

(नियम 55 देखिए)

श्रीषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 22 (1) (ग) और (गग) के अधीन अभिगृहीत श्रीषधि द्रव्यों या प्रसाधन सामग्री के स्टॉक के लिए अथवा अभिलेख रजिस्टर, दस्तावेज या तात्त्विक वस्तु के लिए रसीद

ऐसे श्रीषधि द्रव्यों या प्रसाधन सामग्री के स्टॉक का अथवा ऐसे अभिलेखों, रजिस्ट्रों, दस्तावेजों या तात्त्विक वस्तुओं का, जिसका ब्योरा नीचे दिया गया है, मेरे द्वारा, श्रीषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 22 की उपधारा (1) के खण्ड (ग) या खण्ड (गग) के उपबन्धों के अधीन, में

स्थित के परिसर से अभिग्रहण किया गया है ।

तारीख निरीक्षक

अभिगृहीत श्रीषधि द्रव्यों, प्रसाधन सामग्री, अभिलेख, रजिस्टर, दस्तावेज या तात्त्विक वस्तुओं के ब्योरे ।

तारीख निरीक्षक

12. उक्त नियमों की अनुसूची में,—

(क) प्रविष्टि 12 के सामने, ‘छूट का विस्तार और उसकी शर्तें’ शीर्षक के नीचे विद्यमान प्रविष्टि के स्थान पर निम्नलिखित प्रविष्टि रखी जाएगी, अर्थात् :—

“अधिनियम के अध्याय 4 और तद्धीन बनाए गए नियमों के उपबन्ध, जो उनके विक्रय अनुज्ञप्ति के अन्तर्गत लाए जाने की अपेक्षा करता है, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि उस व्यक्ति द्वारा, जो ऐसे पदार्थों को स्टॉक करता है या उनका विक्रय करता है, नियम 65 की शर्त (17) के उपबन्धों का अनुपालन किया जाता है ।”

(ख) प्रविष्टि 14 के सामने, 'छूट का विस्तार और उसकी शर्तें' शीर्षक के नीचे, विद्यमान प्रविष्टि के स्थान पर निम्नलिखित प्रविष्टि रखी जाएगी, अर्थात् :—

“अधिनियम के अध्याय 4 और तद्धीन बनाए गए नियमों के उपबन्ध, जो उनके विक्रय अनुश्रुति के अन्तर्गत लाए जाने की अपेक्षा करता है, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि उस व्यक्ति द्वारा जो यांत्रिक गर्भ निरोधकों का स्टॉक करता है या उनका विक्रय करता है, नियम 65 की शर्त (17) के उपबन्धों का अनुपालन किया जाता है।” ;

(ग) प्रविष्टि 19 के पश्चात्, निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

“20. रेडियो अप्रिषधियां—अधिनियम के अध्याय 4 और तद्धीन बनाए गए नियमों के सभी उपबन्ध।”

[सं० एक्स 11014/2/72-डी]

श्रावण कुमार, संयुक्त सचिव ।